

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tigecycline Noramed, 50 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

Tigecyclinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tigecycline Noramed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tigecycline Noramed
3. Jak stosować lek Tigecycline Noramed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tigecycline Noramed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tigecycline Noramed i w jakim celu się go stosuje

Lek Tigecycline Noramed jest antybiotykiem zaliczanym do grupy glicylocyklin, którego działanie polega na hamowaniu namnażania się bakterii wywołujących zakażenia.

Lekarz przepisał lek Tigecycline Noramed dorosłemu pacjentowi lub dziecku w wieku co najmniej 8 lat w celu leczenia jednego z następujących rodzajów ciężkich zakażeń:

- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich (tkanka znajdująca się pod skórą), z wyłączeniem zakażeń stopy cukrzycowej;
- powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej.

Lek Tigecycline Noramed jest stosowany jedynie wtedy, gdy lekarz uważa, że inne antybiotyki są nieodpowiednie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tigecycline Noramed

• Kiedy nie stosować leku Tigecycline Noramed

Jeśli pacjent ma uczulenie na tygecyklinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent, jest uczulony na antybiotyki z grupy tetracyklin (np. minocyklinę, doksycyklinę itp.), może być również uczulony na tygecyklinę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tigecycline Noramed należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- Jeżeli pacjent ma rany gojące się słabo lub powoli.
- Jeśli przed rozpoczęciem stosowania leku Tigecycline Noramed u pacjenta występowała biegunka. Jeśli biegunka wystąpi w trakcie lub po zakończeniu leczenia, należy niezwłocznie poinformować lekarza. Nie należy stosować żadnych leków przeciwbiegunkowych bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- Jeżeli u pacjenta, aktualnie lub kiedykolwiek w przeszłości, wystąpiły działania niepożądane po stosowaniu antybiotyków z grupy tetracyklin (np. nadwrażliwość skóry na światło słoneczne,

przebarwienia zębów w okresie ich rozwoju, zapalenie trzustki i zmiany niektórych wyników badań laboratoryjnych wykonywanych w celu oceny krzepliwości krwi).

- Jeśli u pacjenta, aktualnie lub w przeszłości, występowały zaburzenia czynności wątroby. W zależności od stanu wątroby pacjenta, lekarz może zmniejszyć dawkę, aby uniknąć wystąpienia potencjalnych działań niepożądanych.
- Jeśli u pacjenta występuje niedrożność przewodów żółciowych (zastój żółci).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia lub jeśli pacjent stosuje leki przeciwzakrzepowe, gdyż ten lek może wpływać na krzepliwość krwi.

Podczas leczenia lekiem Tigecycline Norameda

- Należy natychmiast powiadomić lekarza w przypadku pojawienia się objawów reakcji alergicznej.
- Należy natychmiast powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia silnego bólu brzucha, nudności i wymiotów. Mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki (stan zapalny trzustki, mogący powodować silny ból brzucha, nudności i wymioty).
- W niektórych ciężkich zakażeniach lekarz może rozważyć podawanie leku Tigecycline Norameda w połączeniu z innymi antybiotykami.
- Lekarz będzie uważnie kontrolował, czy u pacjenta nie rozwijają się jakiegokolwiek inne zakażenia bakteryjne. Jeśli wystąpi kolejne zakażenie bakteryjne, lekarz może przepisać inny antybiotyk, specyficzny dla tego rodzaju zakażenia.
- Chociaż antybiotyki, w tym lek Tigecycline Norameda zwalczają niektóre rodzaje bakterii, to inne rodzaje bakterii i grzybów mogą kontynuować swoje namnażanie się. Takie zjawisko określa się mianem nadkażenia. Lekarz będzie uważnie obserwował stan pacjenta w celu rozpoznania i leczenia ewentualnych zakażeń w razie konieczności.

Dzieci

Leku Tigecycline Norameda nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 8 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej oraz ponieważ może to powodować trwałe uszkodzenie zębów, takie jak przebarwienia rozwijających się zębów.

Lek Tigecycline Norameda a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Tigecycline Norameda może powodować zwiększenie wartości niektórych parametrów, oznaczanych w celu oceny krzepliwości krwi. Ważne jest, aby pacjent poinformował lekarza, jeżeli przyjmuje leki zapobiegające nadmiernemu krzepnięciu krwi (zwane lekami przeciwzakrzepowymi). W takim przypadku lekarz będzie dokładnie obserwował stan zdrowia pacjenta.

Lek Tigecycline Norameda może wpływać na działanie tabletek antykoncepcyjnych (pigulek antykoncepcyjnych). Pacjentka powinna omówić z lekarzem, czy nie ma konieczności stosowania dodatkowej metody zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Tigecycline Norameda.

Lek Tigecycline Norameda może nasilać działanie leków stosowanych w celu hamowania układu odpornościowego (takich jak takrolimus lub cyklosporyna). Ważne jest, aby w celu ścisłej obserwacji, pacjent poinformował lekarza, jeżeli przyjmuje te leki.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Tigecycline Norameda może spowodować uszkodzenie płodu. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed przyjęciem leku Tigecycline Norameda.

Nie wiadomo, czy lek Tigecycline Norameda przenika do mleka ludzkiego. Przed rozpoczęciem karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tigecycline Norameda może powodować takie działania niepożądane, jak zawroty głowy. Objawy te mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Tigecycline Norameda zawiera sól

Lek Tigecycline Norameda zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 mL roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tigecycline Norameda

Lek Tigecycline Norameda jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Zalecana dawka początkowa u dorosłych to 100 mg, a następnie 50 mg co 12 godzin. Lek podawany jest dożylnie (bezpośrednio do krwiobiegu) w czasie od 30 do 60 minut.

Zalecana dawka dla dzieci w wieku od 8 do <12 lat to 1,2 mg/kg mc., podawana dożylnie co 12 godzin, do maksymalnej dawki 50 mg co 12 godzin.

Zalecana dawka dla młodzieży w wieku od 12 do <18 lat to 50 mg co 12 godzin.

Leczenie trwa zazwyczaj od 5 do 14 dni. O długości okresu leczenia zdecyduje lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tigecycline Norameda

Jeśli pacjent obawia się, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Tigecycline Norameda, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania leku Tigecycline Norameda

Jeśli pacjent obawia się, że pominięto dawkę leku, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie stosowania większości antybiotyków, w tym również leku Tigecycline Norameda, może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego. Przejawia się ono ciężką, utrzymującą się lub krwawą biegunką, przebiegającą z bólem brzucha lub gorączką, co może być oznaką ciężkiego zapalenia jelit, mogącego wystąpić w trakcie lub po zakończeniu leczenia.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności, wymioty, biegunka.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ropień (gromadzenie się ropy), zakażenia;
- wyniki badań laboratoryjnych wskazujące na zmniejszenie krzepliwości krwi;
- zawroty głowy;
- podrażnienie żyły po wstrzyknięciu, mogące powodować ból, odczyn zapalny, obrzęk oraz powstanie zakrzepu;
- ból brzucha, dyspepsja (ból żołądka i niestrawność), jadłowstręt (utrata apetytu);
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, hiperbilirubinemia (nadmierna ilość barwnika żółci we krwi);
- świąd (swędzenie), wysypka;
- słabe lub powolne gojenie się ran;
- ból głowy;
- zwiększenie aktywności amylazy, która jest enzymem znajdującym się w gruczołach ślinowych i trzustce, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi (BUN, ang. blood urea nitrogen);
- zapalenie płuc;

- małe stężenie cukru we krwi;
- posocznica (ciężkie zakażenie organizmu i krwi) i (lub) wstrząs septyczny (ciężki stan będący skutkiem posocznicy, mogący prowadzić do zaburzenia funkcjonowania wielu narządów i zgonu);
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, stan zapalny);
- małe stężenie białek we krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- ostre zapalenie trzustki (stan zapalny trzustki, mogący powodować silny ból brzucha, nudności i wymioty);
- żółtaczka (żółte zabarwienie skóry), zapalenie wątroby;
- mała liczba płytek krwi (co może prowadzić do zwiększonej skłonności do krwawień oraz powstawania siniaków i (lub) krwiaków).

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- małe stężenie fibrynogenu we krwi (białka biorącego udział w krzepnięciu krwi).

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje anafilaktyczne i (lub) lub rzekomoanafilaktyczne (o przebiegu od łagodnego do ciężkiego, w tym nagła, uogólniona reakcja uczuleniowa, mogąca prowadzić do wstrząsu zagrażającego życiu [np. trudności w oddychaniu, spadek ciśnienia krwi, szybkie tętno]);
- niewydolność wątroby;
- wysypka skórna, która może prowadzić do tworzenia się rozległych pęcherzy oraz łuszczenia się skóry (zespół Stevensa-Johnsona).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tigecycline Norameda

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania nieotwartych fiolek leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywanie po przygotowaniu roztworu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną rozpuszczonego i rozcieńczonego leku przez 1 godzinę w temperaturze do 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, chyba że metoda otwierania/rekonstruowania/rozcieńczania wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego, produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

Roztwór Tigecycline Norameda po rozpuszczeniu powinien mieć pomarańczową barwę; w przeciwnym razie należy go usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tigecycline Norameda

- Substancją czynną leku jest tygecyklina. Każda fiolka zawiera 50 mg tygecykliny.
- Pozostałymi składnikami są arginina i kwas solny stężony.

Jak wygląda lek Tigecycline Norameda i co zawiera opakowanie

Lek Tigecycline Norameda jest dostarczany jako proszek do sporządzania roztworu do infuzji w fiolce. Przed rozcieńczeniem ma on postać pomarańczowego proszku.

Opakowanie zawiera 10 fiolek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

UAB Norameda
Meistrų g. 8A
Vilnius 02189
Litwa
kontakt.pl@norameda.com

Wytwórca:

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo,
28760 Tres Cantos – Madrid
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Estonia - Tigecycline Norameda
Finlandia - Tigecycline Norameda 50 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Litwa - Tigecycline Norameda 50 mg milteliai infuziniam tirpalui
Łotwa - Tigecycline Norameda 50 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Polska - Tigecycline Norameda 50 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca sposobu użycia i obchodzenia się z lekiem (patrz także punkt 3. Jak stosować lek Tigecycline Norameda w tej ulotce)

Proszek należy rozpuścić w 5,3 mL w 9 mg/mL (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań, 50 mg/mL (5%) roztworu glukozy do wstrzykiwań lub płynu Ringera z mleczanami do wstrzykiwań, aby uzyskać roztwór tygecykliny o stężeniu 10 mg/mL. Fiolkę należy delikatnie poruszać ruchem okrężnym, aż do rozpuszczenia się produktu leczniczego. Następnie należy bezzwłocznie pobrać z fiolki 5 mL przygotowanego roztworu i dodać do 100 mL worka do infuzji dożylnych lub innego stosownego pojemnika (np. szklanej butelki).

W celu sporządzenia dawki 100 mg należy przygotować roztwory w dwóch fiolkach i dodać je do 100 mL worka do infuzji dożylnych lub innego stosownego pojemnika (np. szklanej butelki).

Uwaga: w fiolce znajduje się 6% nadmiar substancji, a zatem 5 mL przygotowanego roztworu odpowiada 50 mg substancji czynnej. Roztwór po przygotowaniu powinien mieć barwę pomarańczową; w przeciwnym razie należy go usunąć. Przed zastosowaniem produktów przeznaczonych do podawania pozajelitowego należy sprawdzić, czy nie zawierają widocznych cząstek stałych oraz czy nie doszło do zmiany barwy roztworu (np. do zielonego lub czarnego).

Tygecyklinę należy podawać dożylnie przez odrębny przewód do infuzji bądź przez łącznik typu Y. Jeżeli przez ten sam przewód do infuzji dożylnych podaje się kolejno kilka substancji czynnych, przed rozpoczęciem infuzji tygecykliny i po jego zakończeniu należy przepłukać przewód 9 mg/mL (0,9%) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub 50 mg/mL (5%) roztworem glukozy do wstrzykiwań. Przez wspólną linię do infuzji należy wstrzykiwać jedynie roztwory do infuzji wykazujące zgodność z tygecykliną i innymi produktami leczniczymi.

Zgodne roztwory dożylne obejmują: chlorek sodu 9 mg/mL (0,9%) roztwór do wstrzykiwań, dekstrozę 50 mg/mL (5%) roztwór do wstrzykiwań oraz mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań.

W przypadku podawania przez łącznik typu Y, wykazano zgodność roztworu tygecykliny po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań, z następującymi produktami leczniczymi lub rozpuszczalnikami: amikacyna, dobutamina, chlorowodorek dopaminy, gentamycyna, haloperydol, płyn Ringera z mleczanami, chlorowodorek lidokainy, metoklopramid, morfina, noradrenalina, piperacylina z tazobaktamem (postać zawierająca EDTA), potasu chlorek, propofol, chlorowodorek ranitydyny, teofilina i tobramycyna.

Leku Tygecykliny Norameda nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, dla których nie są dostępne dane dotyczące zgodności.

Tygecycline po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu w worku lub innym odpowiednim pojemniku do infuzji (np. szklanej butelce) należy zużyć natychmiast.

Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia, wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.